(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4117505号
(P4117505)

(45)発行日　平成20年7月16日(2008.7.16)　(24)登録日　平成20年5月2日(2008.5.2)

(51)Int.Cl.		F I	
B01D 61/24	(2006.01)	B01D 61/24	
A61M 1/14	(2006.01)	A61M 1/14	530
B01D 61/28	(2006.01)	B01D 61/28	

請求項の数 22　(全 13 頁)

(21)出願番号	特願平8-522449
(86)(22)出願日	平成8年1月16日(1996.1.16)
(65)公表番号	特表平10-512491
(43)公表日	平成10年12月2日(1998.12.2)
(86)国際出願番号	PCT/US1996/001062
(87)国際公開番号	WO1996/022152
(87)国際公開日	平成8年7月25日(1996.7.25)
審査請求日	平成14年12月24日(2002.12.24)
(31)優先権主張番号	08/373,598
(32)優先日	平成7年1月17日(1995.1.17)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
メディシステムズ、テクノロジー、コーポレーション
アメリカ合衆国８９１０１　ネバダ、ラスベガス、サウスフォースストリート３００、バンクオブアメリカプラザ、スイート１１１０
(74)代理人
弁理士　赤岡　迪夫
(72)発明者　ウッターバーグ，デイビッド，エス
アメリカ合衆国９８１２１　ワシントン、シアトル、ファーストアベニュー　２０３３、ナンバー３

審査官　齊藤　光子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】貫流式処理装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

貫流式血液処理装置（１１）であって、ハウジングと、血液入口と、血液出口と、その膜の一方の側において該血液入口及び血液出口の間に血液流路を画する該ハウジング内の少なくとも１つの膜と、そして該膜の他方の側に画された第２の流路と、を含んでおり、該血液入口及び血液出口のうち少なくとも一方は血液流チューブ（１２；１４）に接続されており、該血液流チューブは患者の血管系へのアクセスのために該ハウジングから間隔をあけてコネクター（１６）を備えており、該血液流チューブは該血液流チューブと連通する分枝導管（５６，６２，６９；７０，７７）との反復する一時的接続及びその後の切り離しを許容する少なくとも１つの係止接続部位（３１～３４；３６，３７）をその長手に沿って備えており、該分枝導管は添加剤溶液の源又は測定装置との接続のために適合させられており、該血液流チューブには永久的に取り付けられた可撓性の分枝チューブがなく、該接続部位は刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁（４２，８４）を含んでおり、該隔壁は該血液流チューブの内腔へ隣接して配置されており、それにより血液の凝固を起こさせる可能性のある実質的な凹みが防止されるものである、貫流式血液処理装置。

【請求項２】

該血液流チューブ（１２；１４）は、少なくとも１つの貫流ポンピング手段（６１）を備えているものである、請求項１の装置。

【請求項３】

該血液流チューブ（１２；１４）は、その長手に沿って複数の該接続部位（３１～３４；

３６，３７）を備えているものである、請求項１の装置。
【請求項４】
該血液流チューブ（１２；１４）は、気泡トラップチャンバー（２４；２６）を備え、該接続部位（３３，３４；３６，３７）のうち少なくとも１つは該気泡トラップチャンバーに備えられているものである、請求項３の装置。
【請求項５】
該血液入口及び血液出口の各々は、該血液流チューブの別々のユニット（１２；１４）に接続されているものである、請求項１の装置。
【請求項６】
該血液入口及び血液出口の、該血液流チューブの別々のユニット（１２；１４）との接続は永久的な接続である、請求項５の装置。
【請求項７】
該血液流チューブの別々のユニット（１２；１４）の各々は気泡トラップチャンバー（２４；２６）を備え、該接続部位（３３，３４；３６，３７）のうち少なくとも１つは該気泡トラップチャンバーの各々に備えられているものである、請求項５の装置。
【請求項８】
該隔壁（４２，８４）は、可撓性のチューブ分枝（５６，６２，６９）に接続されたスパイク（５０，５０ａ，５０ｂ）によって刺通可能であり、該分枝チューブも食塩溶液源（６４）、ヘパリン源（５８）又は圧モニター（６８）に接続されているものである、請求項１の装置。
【請求項９】
該接続部位（３１～３４；３６，３７）は、その円錐台形の穴内に針、スパイク又は円錐台形の雄ルアーコネクターを受け入れるために大きい方の末端と小さい方の末端とを有する円錐台形の穴を備えた中空の本体（４４）を含んだ雌ルアーコネクター（４６，８２）と、該中空の本体によって担持されている該小さい方の末端に隣接して該穴を閉塞させるための該刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁（４２，８４）とを含み、該本体は該小さい方の末端に隣接して該接続部位を備えたチューブ（１２；１４）と連通しているものである、請求項１の装置。
【請求項１０】
該隔壁（４２，８４）は、通常閉じた横断スリット（７６）を備えるものである、請求項９の装置。
【請求項１１】
該雌ルアーコネクター（４６，８２）は、該血液流チューブ（１２；１４）に対してある角度で該チューブに備えられているものである、請求項９の装置。
【請求項１２】
貫流式血液処理装置（１１）であって、ハウジングと、血液入口及び血液出口とを含み、該血液入口及び血液出口のうち少なくとも一方は血液流チューブ（１２；１４）に永久的に接続されており、該血液流チューブは患者の血管系へのアクセスのために該ハウジングから間隔をあけてコネクター（１６）を備えており、該血液流チューブは添加剤溶液の源又は測定機器との接続のために分枝導管（５６，６２，６９；７０，７７）との反復する一時的な接続及びその後の切り離しを許容する少なくとも１つの接続部位（３１～３４；３６，３７）をその長手に沿って備えており、該接続部位が、今度は、その円錐台形の穴内に針又は円錐台形の雄ルアーコネクターを受け入れるために大きい方の末端と小さい方の末端とを有する円錐台形の穴を備えた中空の本体（４４）を含んだ雌ルアーコネクター（４６，８２）と、該中空の本体によって担持されている該小さいほうの末端に隣接して該穴を閉塞させるためのエラストマーのスパイク刺通可能な且つ再シール可能な隔壁（４２，８４）とを含み、該本体は該小さい方の末端に隣接して該血液流チューブと連通しており、該刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁は該血液流チューブの内腔へ隣接して配置されており、それにより血液の凝固を起こさせる可能性のある実質的な凹みが防止されることを特徴とする、貫流式血液処理装置。

【請求項１３】
該血液流チューブ（１２；１４）には、永久的に取り付けられた可撓性の分枝チューブがないものである、請求項１２の装置。
【請求項１４】
該接続部位（３１～３４；３６，３７）は、該接続部位の実質的に硬質な部品と該部品に接続された分枝導管の実質的に硬質の部分との間の確実な機械的係止によりそれと一時的に係合する分枝導管を接続するための係止部材（４８）をも含むものである、請求項１２の装置。
【請求項１５】
該貫流式血液処理装置（１１）は血液透析器である、請求項１２の装置。
【請求項１６】
該血液流チューブ（１２；１４）は動脈チューブ及び静脈チューブを含み、各々は気泡トラップチャンバー（２４；２６）を備え、該接続部位（３３，３４；３６，３７）のうち少なくとも１つは該気泡トラップチャンバーの各々に備えられているものである、請求項１５の装置。
【請求項１７】
貫流式血液処理装置（１１）であって、ハウジングと、血液入口及び血液出口とを含み、該血液入口及び血液出口のうち少なくとも一方は血液流チューブ（１２；１４）に永久的に接続されており、該血液流チューブは患者の血管系へのアクセスのために該ハウジングから間隔をあけてコネクター（１６）を備えており、該血液流チューブは添加剤溶液の源又は測定装置との接続のために分枝導管（５６，６２，６９；７０，７７）との反復する一時的な接続及びその後の切り離しを許容する少なくとも１つの接続部位（３１～３４；３６，３７）をその長手に沿って備えており、該接続部位は、確実な機械的係止及び双方の流れを、該接続部位の実質的に硬質の部品と該部品に接続された分枝導管の実質的に硬質の部分との間に提供するために、外側本体（４４）を含むコネクター部（４６，４８；８２）を有しており、該接続部位は該外側本体（４４）によって囲われている刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁（４２，８４）を含んでおり、該刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁は該血液流チューブの内腔へ隣接して配置されており、それにより血液の凝固を起こさせる可能性のある実質的な凹みが防止されることを特徴とする、貫流式血液処理装置。
【請求項１８】
該血液流チューブ（１２；１４）は、その長手に沿って複数の該接続部位（３３，３４；３６，３７）を備えているものである、請求項１７の装置。
【請求項１９】
該血液入口及び血液出口は各々別のポートを含み、そして各々該血液流チューブ（１２；１４）のうちの１つに永久的に接続されているものである、請求項１８の装置。
【請求項２０】
貫流式血液処理装置（１１）であって、ハウジングと、血液入口及び血液出口とを含み、該血液入口及び血液出口のうち少なくとも一方は血液流チューブ（１２；１４）に永久的に接続されており、該血液流チューブは患者の血管系へのアクセスのために該ハウジングから間隔をあけてコネクター（１６）を備えており、該血液流チューブは該血液流チューブと連通した分枝導管（５６，６２，６９；７０，７７）との反復的な一時的接続及びその後の切り離しを許容する少なくとも１つの係止接続部位（３１～３４；３６，３７）をその長手に沿って備えており、該分枝導管は添加剤溶液源又は測定装置との接続に適合させられており、該血液流チューブには永久的に取り付けられた可撓性の分枝チューブがなく、該係止接続部位は刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁（４２，８４）を含んでおり、該刺通可能なエラストマーの再シール可能な隔壁は該血液流チューブの内腔へ隣接して配置されており、それにより血液の凝固を起こさせる可能性のある実質的な凹みが防止されることを特徴とする、貫流式血液処理装置。
【請求項２１】

該血液流チューブ（１２；１４）は、その長手に沿って複数の該接続部位（３１～３４；３６，３６）を備えるものである、請求項２０の装置。
【請求項２２】
該血液流チューブ（１２；１４）は、気泡トラップチャンバー（２４；２６）を備え、該接続部位（３３，３４；３６，３７）のうち少なくとも１つは該気泡トラップチャンバーに備えられているものである、請求項２０の装置。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
医学においては血液処理装置が広範に使用されており、患者から処理装置へと血液を導きそして次いで患者へと血液を戻すための、体外血液回路を提供している。処理には、別個の、所謂動脈ライン及び静脈ラインを用いるものがある。他の処理セットは、処理された血液及び未処理の血液を患者へそして患者から流すための共通のラインを備えている。
このカテゴリーのうち、使用量で見たとき最大を占めているのは、流れ処理装置中に膜を有する装置である。そのような処理装置としては、血液透析ユニット、血漿アフェレーシスユニット、血液濾過ユニット、及び直視下心臓手術のための膜タイプ血液酸素化装置が挙げられる。気泡型酸素化装置その他の一層別様の処理装置も挙げられる、それらによれば血液は、現在は主として実験的であるが種々の形の処理のための、酵素その他の生物学的に活性な因子を固定したベッドを備えたユニットを通過する。
本明細書において大半の言及は血液透析器に向けられるであろうが、他の貫流式血液処理装置についても本発明による修正が意図されているものであることを理解しなければならない。
血液体外循環は、複雑なプロセスである。血液透析では、透析液を供給しそして膜透析器を通過する血液流のパラメーターを制御するために、膜透析器が血液透析器ハードウェアユニットに取り付けられる。透析器は、その後動脈及び静脈血流ポートのそれぞれにおいて、動脈セット及び静脈セットの各一端に接続され、一方、動脈及び静脈セットの他端は、典型的には患者の瘻管に接続されて、患者から透析器を通って患者へと戻る血液の循環流路を提供する。
現在の技術のそのような動脈セット及び静脈セットは、接続された分枝ラインを備え、それはセットを、透析操作の種々の重要な付随的な機能に繋げている。具体的には、分枝接続ラインのうちの一つは、ヘパリン等のような抗凝固剤源と接続している。この源は、透析器その他の血液処理ユニット内における凝固を防止するために、血液への適切なヘパリン添加を提供するため、透析器ハードウェアユニットによって制御されてよいシリンジを含んでいる。他の分枝ラインは圧モニターと接続している。セットの一方からの別の分枝ラインは、セットのプライミング、その洗い出し、及び過剰の限外濾過によって患者にもたらされた危機の場合における患者への食塩水の緊急添加のための、静脈内用品質の食塩溶液の容器と接続している。
また、これらのセットは、チャンバー内の血液レベルを調節するために空気を添加又は除去するためシリンジが接続されていてよい、セットの血液チャンバーから延びる分枝チューブを有していてよい。
現在の動脈セット及び静脈セットは、膜膜透析器とは別個に提供され、そして製造するのに複雑で且つ診療所で組み立てるのに複雑な、クモの巣を思い出させるようなものである。
伝統的に、既知の血液チューブセットに、次の事項を含む欠点がある：
血液透析装置のような貫流式血液処理装置のための慣用のセットは、典型的には製造費が高い。慣用の血液透析に必要な２つの透析セットは、20フィートを超えるチューブと70を超える部品とを有することがあり、それらを一緒に、分枝チューブその他の必要のために、多軸配列に組み立てなければならない。そのようなセットのコスト効果のある製造自動化は、主としてセットの部品数及び血液流路チューブから枝分かれする種々の接続チューブの複雑さのために、実際的でない。
血液取扱のためのそのような慣用のセットが高価且つ複雑である一つの理由は、それらが

一般に、医者が処方するであろう、患者が接続された付随的装置の各々を受け入れるように組み立てなければならないことである。しかしながら、実際のどの治療においても、そのような付随的装置の最大数よりも少しが典型的には処方され、そのため分枝チューブ又は他のコネクターの幾つかは使用されないままである。しかしながら、医者が命ずる異なった処置の各々に合わせてセットを作るとしたらば必要となるであろう広範な異なった種類の設計のものを貯蔵し製造することが困難であるため、あるいは必要とされるかも知れない分枝チューブの全てを提供する、という無駄の多いやり方が受け入れられている。そうすることは、そうでない場合に提供しなければならなくなる夥しい数の代替設計のものを管理するのに較べれば、安い。

更なる欠点として、血液チューブから分枝している分枝チューブ及びコネクターの各々は、収集すべき血液の滞留部位を提供する傾向を持ち得、それは凝固の問題を悪化させる。本発明によれば、これらの滞留部位は、存在する分枝接続から実質的に除去できる。

また、血液取扱セットの殆どの分枝ライン及び付随的ラインは、血液流路を隔離するためのオン／オフチューブクランプを含んでおり、これらチューブクランプは透析操作の間クランプされ又は操作される。そのようなクランプは、比較的高価であり且つ部分的なクランプ又は偶発的な、自発的開放などのクランプ不良エラーを起こし易い。従って、慣用の血液取扱セットの分枝した付随的ラインは、透析操作の間に、例えば分枝ラインが何物にも接続さえされていないときに、偶発的に開く可能性がある。これは勿論、血液流路の正圧部分においては血液の漏れをもたらし得、そして負圧の血液流路部分においては無菌でない空気の導入をもたらし得る。

また、慣用の血液取扱セットは、製造経費が高いのと全く同様に、それらは同様な理由から使用のため準備するのに時間浪費的である。更なる欠点として、慣用の血液取扱セットは、その複雑さのためにそしてまた分枝ライン中において凝固しうる滞留血液のために、コスト効果的には再使用されない。

また、慣用の血液ラインは、シリンジ及び針を介した血液のサンプリング又は医薬品注入のための、血液流路と連通しているエラストマーの注射部位を備える。これらの注射部位は、圧モニターその他と連通したチューブに接続された針を介した圧モニタリングその他のためのアクセスとして、緊急治療に用いられてきたことが知られている。これは永久的に接続されている分枝チューブが詰まったり他の故障を起こしたときに生じる。

この先行技術は、多くの欠点を有している。上記の針は、露出しており危険である。また、この針は、先行技術の係止不能注射部位に係止することができず、そしてテーピングに際してしばしば抜ける。その注射部位はその場合その元の目的に使用できない。先行技術の注射部位はヘパリン注入、動脈ポンプ後モニタリングその他が最も良く達成されるところには配置されていない。

本発明によれば、セットの分枝した付随的ラインが典型的には各々、分枝置換係止接続部位によって置き換えられているものである、透析器等のような貫流式血液処理装置のためのセットが提供される。そのような修正された血液取扱セットは、部品対チューブの自動化及びクランプ対チューブの自動化に比して、部品対部品の自動化は一層進歩しており且つ一層安価であるため、より容易に製造され、且つ自動化製造に一層受け入れられ易い。分枝ラインは、こうして除去されて１つ又はより多くの接続部位に置き換えられる。次いで、必要に応じ、血液セットを特定の医療操作に適合させるために、付随的装置との分離可能な係止する分枝ライン又は他の係止する接続方式が、分枝置換係止接続部位によって行われる。血液セット上の幾つかの分枝置換係止接続部位は、使用されないままにであってよく、それらは、一体に取り付けられた分枝ラインでは不可避である滞留領域を回避するように設計することができる。

そのような接続部位は、血液セットのチューブに備えてもよく、及び／又は、通常セットの血液チューブのセクション間にイン・ラインで備えられている血液脱気チャンバーに備えて（該チャンバーの空気スペース又は血液スペースの何れかに連通している）もよい。そのような接続部位は、（予めスリットの入れられた隔壁を備えた又は備えない）注射部位、ストップコック、又は係止ルアー、好ましくは、その内側末端に隣接した再シール可

能な針穿刺可能な隔膜又はその内側末端に隣接した弁を備えた雌ルアーを含んでよい。それらの接続部位は、典型的には係止する特徴部を備える。
貫流式血液処理操作の間又は終了の後、分枝ライン又は装置は、好ましくは分枝置換、係止接続部位のシール手段を利用して、再び取り除かれる。終了後、本発明の血液セット及び／又は分離可能な分枝ラインは、（血液セットに接続されていてもいなくても）慣用の仕方により再使用のために処理することができる。
血液処理装置は、望むならば、処理装置のシステム全体及び血液セットの少なくとも一つが慣用の仕方で洗浄されて再使用のために（本発明の分離可能分枝ラインと共に又はこれを伴わずに）貯蔵されるよう、血液を血液セットに供給するためのそして処理された血液を患者に移送し戻すための血液セットへと、製造に際して永久的に接続されてもよく、又は装置は処理又は貯蔵に際して接続されてもよい。好ましくは、新たな分枝ライン及び付随的装置が、各操作のために使用されるであろう。こうして、本発明によれば、部分的には、セットの分枝チューブでなく分枝置換係止接続部位の存在のために、血栓の形成や化合物の蓄積の起こる滞留部位が大幅に減少するために、血液取扱セットは、使用と使用の間に、それらが永久的に接続されている血液処理装置と共に化学的、熱的及び又は他の手段によって洗浄及び清浄化されることによって再使用が一層可能になり、又は所望により再使用のために別個に処理される。また、この分離可能係止分枝ラインは、再使用しても（好ましくは）しなくてもよい。
従って、本発明は、貫流式血液処理装置を提供し、それは：ハウジングと、血液入口と、血液出口と、該血液入口と該血液出口との間においてその一方の側に血液流路を画する典型的には一つの膜と、そして該膜の他方の側に画された第２の流路と、を含む。該血液入口及び出口のうち少なくとも一方は、そして好ましくは両方が、血液流チューブに接続されており、該血液流チューブは、患者の血管系へのアクセスのために該ハウジングから間隔をあけたコネクターを備えている。
他方、該血液処理装置は、膜を備えなくてもよく、そして例えば血液処理のための活性炭又は樹脂ベッドを含んでいてもよい。また、本発明は、一体となった入口／出口に単一の血液流チューブが取り付けられた状態で、血液入口及び血液出口が同一である血液処理装置に適用でき、その場合該血液流チューブは、患者の血管系へのアクセスのために、血液処理装置から間隔をあけたコネクターを備える。
該血液流チューブは、その長さに沿って少なくとも一つの、そして好ましくは複数の分枝置換係止接続部位を備え、その接続部位は、装置との又は添加物溶液源との接続のための又は測定若しくはサンプリング装置との接続のための分枝導管との、反復的で一時的な接続及びその後の切り離しを許容する。こうして、該血液流チューブは、製造、組み立て、使用及び再使用の何れにおいても既知の欠点を生み出していた永久的に取り付けられた可撓性の分枝チューブから、殆ど自由である。
該血液流チューブの接続は、永久的であっても又は血液処理装置に分離可能に接続されていてもよい。好ましくは、両ユニットの再使用を容易にするために、該血液処理装置の血液入口及び出口の双方が、上記のタイプの血液流チューブと永久的に接続されている。
該血液流チューブは、その長さに沿って、単に均一な円筒状のチューブ以外に種々の要素を備えていてよい。例えば、該血液流チューブは、血液流チューブの他の部分よりも典型的には直径の大きい、ローラーポンプチューブ部のような１つ又はより多くのポンプ装置取付具を通常のように備えていてよく、又は、膜ポンピング装置、タービンポンピング装置、又は必要な体外操作に適した仕方で血液をポンピングすることのできる他のセグメント若しくは装置を備えていてよい。また、脱気チャンバーとして働かせるために血液流チューブに一つ又はより多くの血液チャンバーを備えていてよく、また典型的には、本発明による一つ又はより多くの分枝置換、係止接続部位を備えていてよく、それにより、透析装置その他において現在普通であるような永久的に接続された分枝チューブを回避する。
好ましくは、分枝置換、係止接続部位のうち少なくとも幾つかは、装置又は別個の分枝導管（それは、何らかの付随的ユニットに向かう可撓性のある長さのチューブであってよい）との接続を提供するための、多くの既知の設計の何れかになる刺通可能なエラストマー

の再シール可能な隔膜を含んでよい。代わりとしては、エラストマー隔膜は、係止雄ルアー等のような鈍端のコネクター部材又は鈍端の中空スパイクの進入を容易にするためにスリットが設けられていてよい。好ましくは、このエラストマーの注射部位はまた、スパイク、ルアー係止、係合ピン（bayonet）、スナップ嵌合係止方法その他の何れでもよい係止手段を含むであろう。具体的には、米国特許第4,071,413号に従って隔膜を通した接続のために、プラスチックのユニバーサルコネクターを使用してよい。この設計によれば、各接続部位と、記述されたタイプのユニバーサルコネクターで終わっている一時的な装置又は分枝導管との間に、ルアー係止接続が提供できる。また、特定の圧によって又は雄ルアーの取付けによる等のような機械的開放によって開くことのできる弁を用いてもよい。そのような接続部位は、好ましくは雌ルアーコネクターを含んでよく、これは、今度は、円錐台形の穴内に針、スパイク又は円錐台形の雄ルアーコネクターを受け入れるための、大きいほうの末端と小さい方の末端とを有する円錐台形の穴を備えた、中空の本体を含んでよい。小さい方の末端に隣接して穴を閉塞させるために、エラストマーの刺通可能な、再シール可能な隔壁が、この中空の本体に担持されている。この本体は、小さい方の末端に隣接して接続部位を有する血液チューブと連通する。そのような構造は、種々のタイプの雄ルアー係止コネクター並びに種々のスパイクコネクター又は注射針を受け入れることができる。

こうして、貫流式血液処理装置を、該装置に接続された動脈血液チューブ及び静脈血液チューブを介して患者の血管系と接続することを含む体外血液処理を実施することが可能となる。これらの血液チューブのうち少なくとも１つは、そして好ましくは双方は、典型的には、永久的に取り付けられた可撓性分枝チューブがなく、少なくとも１つの分枝置換係止接続部位を、その長手に沿って備えている。第１の係止装置及び／又は分枝導管が１つの分枝置換接続部位に接続されるが、典型的には次の付随的ユニットのうちの一つを該第１の装置は含むか又はそれに該第１の分枝導管は接続されている。すなわち、抗凝固剤溶液源、血液適合性溶液源、圧モニター、又はシリンジである。次いで、体外血液処理が、血液をこの処理装置及びこれらの接続された血液チューブを通して流すことにより、実施される。

好ましくは、第２の係止装置及び／又は分枝置換、係止導管が、上記の付随的ユニット（このユニットは第１の分枝導管と接続されているユニットとは異なったタイプのものである）の１つに該第２の装置を接続する又は該第２の分枝導管を接続するステップを含んで、血液チューブのうちの１つにある第２の分枝置換係止接続部位に備えられる。

上述の係止装置の一例は、透析機械の一部として備えられたそして該分枝置換係止接続部位の１つと係合することのできる係止スパイク等のようなコネクターを有しているヘパリン源である。係止スパイクの１つが、以下に図解されている。また、以下において用いられる術語「分枝導管」は、そのような係止装置を含むことが意図されており、それは必然的に少なくとも短い導管を含まなければならない。

体外血液処理に続いて、該係止装置及び／又は分枝導管が、該血液処理装置に接続している血液チューブから切り離される。好ましくは、該血液処理装置は、該血液チューブのうちの少なくとも一方、そして（存在する場合には）好ましくは双方と、接続されたまま、再使用のために貯蔵される。

こうして、血液チューブの一方又は双方は、永久的に取り付けられた分枝チューブが無くてよく、上述の利点が達成される。

図面の記述

図面を参照して、図１は、永久的に結合された分枝ライン及びサンプリング及び医薬品注射のための非係止注射部位を備えた、慣用の透析セットであり、

図２は、血液透析器に接続された、そして本発明に従って設計されている動脈血液セットの平面図であり、

図３は、図１に示した同じ血液透析器の反対側の末端に接続されているのが示されている、静脈血液セットの平面図であり、

図４は、使用のために慣用の血液透析器に取り付けられた、図２及び３に示した装置の透

視図であり、
図５は、本発明に従って血液セットに備えられた分枝コネクターの拡大された長手方向の断面図であり、分枝チューブに備えられた係止型雄ルアースパイクコネクターによるその接続を示しており、
図６は、図５の断面から90°の平面に沿ってとられた、拡大された横断面であり、シールされたモードにおける、血液セットの別の設計のコネクターを示している。

具体例の記述

図１を参照して、示した通り様々な位置においてチューブ状セットから分枝している、永久的に接続された分枝ライン８を有する、血液透析器のための慣用の動脈セットが示されている。脱気泡チャンバー10もまた、分枝ライン８を備えている。該セットはまた、慣用のローラーポンプチューブ15及び他の、圧ピロー17のような慣用の部品をも備えている。
図２～４を参照して、血液透析器11が示されており、本発明が関連するクラスの貫流式血液処理装置を図解している。
図２は、動脈血液セット12を示し、一方、図３は、静脈血液セット14を示しており、これらの血液セットの各々は、それぞれ血液貫流式血液透析器11と連通しており、そして永久的に又は一時的に、該血液透析器の両端に接続されている。
血液セット12、14の各々は、別途示さない限り、慣用の設計のものでよい。セット12、14の各々は、慣用の瘻管コネクター又は他のコネクター16を、血液透析器11に接続されている末端の反対側の末端において備えていてよい。慣用の貫流クランプ18が、同様に各セットに備えられていてよい。
動脈セット12は、接続部位31又は32を備えるよう本発明において修正されている適当なコネクター21、22を介して、両端においてセット12の他のチューブに接続された慣用のローラーポンプチューブ20を備えていてよい。
セット12、14の各々はまた、気泡トラップチャンバー24又は26をそれぞれ備える。静脈チャンバー26は、典型的には、慣用のフィルター28を備える。代わりの設計においては、静脈チャンバー26は、米国特許第5,328,061号に開示されているタイプの気泡トラップチャンバーで置き換えてよい。動脈チャンバー24はまた、典型的にはフィルターの付加されていない同様な設計のチャンバーで置き換えてもよい。
それぞれのセット12、14は、好ましくは、透析器10のそれぞれの末端に永久的に接続されていてよいが、所望により、慣用の一時的な接続システムを使用してもよい。透析器及びセット12、14は、永久的に取り付けられた、可撓性の分枝チューブがセットに存在しないため、他の点では慣用である再使用手順に従って、単一のユニットとして（又はさもなければ別個に）、効果的に洗い流して再使用することができる。
本発明によれば、セット12、14は複数の分枝置換係止接続部位31～34及び36～37を、セットの両端の間の様々な位置に備えている。慣用の注射部位30及び35が、セット12、14のそれぞれのチューブの長手に沿って備えられている。分枝置換係止コネクター部位31、32は、チューブ上に又は好ましくは、該貫流ポンピングチューブ20を該セットチューブの残り部分と接続しているコネクター21、22によって担持されていてよい。それらは皆、図５及び６に示したタイプに大体において似た設計のものである。
図５及び６を参照して、それぞれのコネクター部材の具体的設計は、それぞれの配置による明らかな修正を除き、いずれも比較的近似であってよい。
図５において、コネクター31が詳細に示されている。そこでは、短い側面ポート40が、コネクター22に備えられたセット12の主チューブから外方へ延びている。貫流セット12からの滞留血液を集めそそて凝固を起こさせる可能性のある如何なる実質的な凹みの形成をも実質的に防止するために、側面ポート40は、エラストマーのスパイク刺通可能な再シール可能隔壁42を備えており、それは側面ポート40の内腔へと内方へ延びている。
外側本体44が備えられており、エラストマー隔壁42を囲い込みそして典型的にはそれを圧力の下に置いている。外側本体44は、次いで、ヒートシール、スナップ嵌合その他によって、管状のポート40にシールされている。
好ましくは、外側本体44はまた、典型的には、ルアーコネクター用のANSI規格等のような

典型的な医療用の要件に合致した、雌ルアー部位46をも備えている。雌ルアー46は、その外側末端において一連の放射状の外側突起48を備える。こうして、如何なる種々な設計のスパイクコネクターも、このコネクターを介してセット12の流路に連通するのに使用することができる。エラストマーの隔壁42を刺通するのに針を使用することもできるが、偶発的な針刺入を防止するために、例えば、ワシントン州シアトルのMedisystems Corporationによって販売されている、米国特許第5,071,413号にカバーされているMEDIC▲Ｒ▼スパイク等のような比較的鈍い先端を有するプラスチックのスパイクコネクター50を使用するのが好ましい。そのようなコネクターは、ルアー接続を提供するが摩擦係止に依存することのない、雌ルアー46の実質的に硬質の突起48と係合することのできるネジ山つきルアー係止部材52によって、強力な、確実な、機械的な係止を実質的に硬質の部品間に提供する。同時に、刺通しているコネクターのスパイク54は、セット12の血液流路との信頼できる流れ連通を提供する。

実質的に硬質の部品間の再シール可能な、しかし確実な機械的係止は、ネジ山つきルアー係止部材52を含むが、既知の種々の確実な機械的係止、例えば係合ピン（bayonet）継手、突出した長手方向のコネクター腕を有するクリック係止接続（周知のSarnsコネクターにおいて使用されているような）を、代わりとして又は同等なものとして使用してよい。そのような確実な機械的に係止されたコネクターの使用のために、先行技術の、Ｙ字形コネクターに刺した針をテーピングし、そしてその接続部を皮膚へ更にテーピングする技術は必要でなく、時間の節約と、患者の快適さの改善と、そして信頼性の向上とに資する。

図２に示されたように、スパイクコネクター50が分枝チューブ56に接続されており、それは今度は、ヘパリン溶液58の慣用のシリンジと接続している。スパイクコネクター50は、図２に及び図４にも示したように分枝コネクター32と接続していてもよく、そこでは透析器10及びセット12、14は、透析機械60に取り付けられている。ヘパリンシリンジ58は、透析機械60のヘパリン投与ユニットに取り付けられており、そして分枝ライン56は、図５と同様の仕方でスパイク50によって分枝置換コネクター32と接続されている。

分枝ライン62に担持された別のスパイク50ａは、圧モニタリング機器接続68その他を有する脱気泡チャンバー24に備えられた分枝置換コネクター33を介して、セット12と接続することができる（図２）。分枝コネクター31は、分枝ライン69をスパイク59ｂを介して食塩溶液64に接続するために使用することができる。

付加された分枝置換接続は、それぞれの分枝置換コネクター34、36及び37を用いて、同様の仕方で行ってよい。例えば、分離可能な分枝ライン70（図４）は、透析機械60によって担持されている圧モニター72との接続を提供するために、チャンバー26のコネクター36と接続していてよい。別の分枝接続ライン77は、チャンバー26内の血液レベルを上昇又は下降させるために、チャンバー26に備えられた分枝接続部位37を介して、シリンジ78に一時的に接続していてよい。

典型的には、透析器10及びセット12、14は、典型的な仕方で、ローラーポンプチューブ20が貫流ポンピング手段、具体的にはローラーポンプ61内に取り付けられた状態で、透析機械60に取り付けられる。次いで、それぞれの分枝ライン56、62、69、70、77が、分枝置換接続部位31～34及び36～37の何れかを最も便利なように選択することによって、付加される。これらの分枝置換接続部位の全ては必ずしも使用されず、追加の機能のための又はサンプル針によるサンプル抜取りのための余地を残していることが分かるであろう。また、チャンバー24、26に備えられた分枝接続部位は、チャンバー内で捕獲される気泡サイズの調節のために、サンプル収集のために、又は医薬品の添加のために、分枝チューブに接続されたシリンジと慣用の仕方で接続するのに使用することができる。

こうして、透析器10及び取り付けられたセット12、14は、それらの形態において、医者の好み及び患者の必要に応じて、任意の所望の種々の透析操作において使用するための所望の分枝ラインの付加によって修正されてよい。

望むならば、隔壁42は、それぞれの分解置換、係止コネクター部位31～34及び36～37を刺通するために鈍端のコネクターが使用できるよう、通常閉じた横断スリットを備えていてよい。

図６は、本発明に従ってセットに接続するために使用することのできる、分枝コネクター31～34又は36～37の代わりの設計を示している。セット14のチューブは、例えば、チューブ14にシールされた鞍状の取付け構造80をシールされた関係で備えていてよい。取付け構造80は、今度は、ルアーハウジング82の内部末端すなわちそのテーパのある穴の狭い末端にエラストマーの隔壁又はプラグ84を備えた、雌ルアーハウジング82を備えている。エラストマーの隔壁84は、鈍端の雄コネクターによる刺通を容易にするためにスリット78を備えていてよい。また、鞍状の保持部材80のシールによって外部からシールされている第２のスリット86が、チューブ14の可撓性の壁に形成されていてよい。代わりとして、穴がスリット86に取って代わってもよい。

分枝コネクターは、ルアー係止プラグ88（これは単一の成形片であってよい）によって一時的に閉じられてもよい。プラグ88は、及び／又はエラストマー隔壁84は、使用と使用との間においてルアー係止プラグ88が所定位置にあるとき、テーパつきの穴87及び少なくともエラストマーの隔壁84の外面が抗菌的条件に曝されているよう、ヨウ素その他のような消毒剤に浸漬しても、又はテーパつきの穴87に殺菌剤を加えてもよい。

こうして、それぞれのセットにある分枝置換コネクター部位31～34及び36～37は、実質的な回数再使用できる。各刺通可能スパイク50を抜き取った後、プラグ88と同様の殺菌剤を含浸した係止プラグを使用と使用との間におけるシステムの実質的な再滅菌のために適用することができる。

代わりとして、部位31～34及び36～37の１つ又はより多くとして、弁配列、例えばBrimhall等の米国特許第4,242,393号に示されている弁、又は代わりに「ストップコック」配列を使用してもよい。

透析操作が完了した後、慣用の仕方で、典型的には容器64の食塩溶液を利用して、透析器10及びセット12、14から血液が洗い出される。次いで、種々の一時的な分枝ライン56、62、69、70、77を、それらのスパイク50と共に除去してよい。係止プラグ88は、使用する場合には、それぞれの分枝接続部位に再適用してよく、そして接続された透析器及びセット12、14は、清浄化及び再使用のための貯蔵の準備ができている。

通常と同様に、漂白剤又はホルムアルデヒド溶液又は他の消毒剤がシステムに通される。透析器10の膜を通して洗浄溶液を流すのには、圧力差がしばしば用いられ、そして膜透析基10の透析液流路は、通常透析液ポート90、91を通して流すことにことによって濯がれる。それぞれの分枝ラインは除去されていることから流れがセットを通じて実質的に直線的であるため、接続されたセット12、14の良好な洗浄を行うことができる。

次いで、透析器及び取り付けられたセットが正しく洗浄されたら、それらは消毒剤／貯蔵溶液を充填され、次の使用までよけておかれる。

こうして、組み立てが容易で安価である改善された貫流式血液処理装置が提供される。また、それはずっと容易に洗浄及び再使用することができ、操作コストの低下をもたらす。

上記は説明目的のみのために提供されており、以下の請求の範囲に規定される本出願の発明の範囲を限定することを意図したものではない。

【図１】

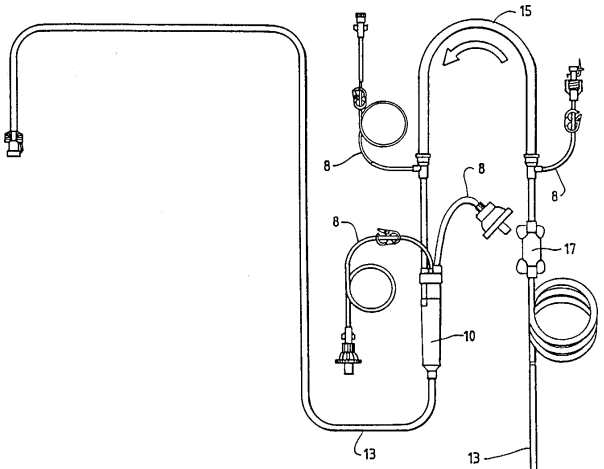

FIG. 1
先行技術

【図２】

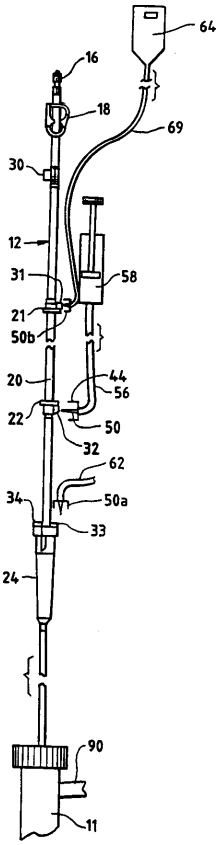

FIG. 2

【図３】

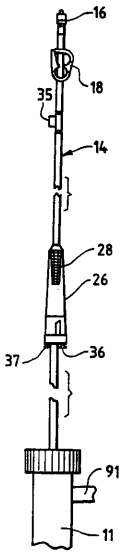

FIG. 3

【図４】

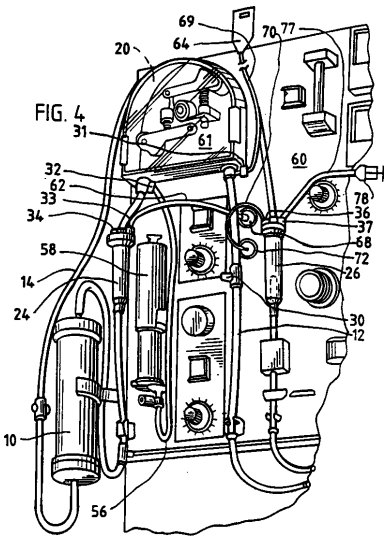

FIG. 4

【図５】

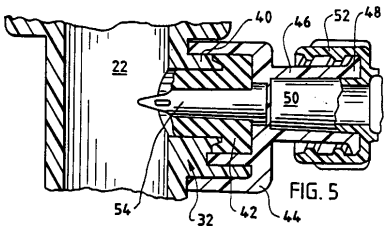

FIG. 5

【図６】

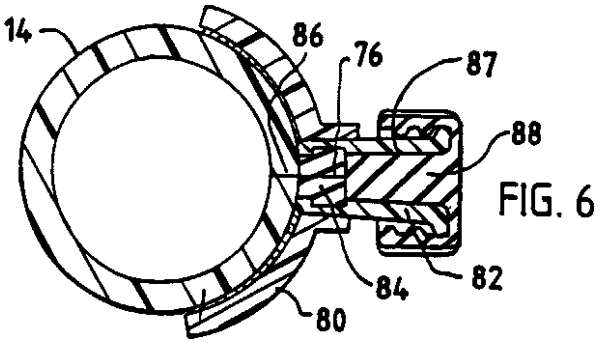

FIG. 6

フロントページの続き

(56)参考文献 特開昭５４－０６９２９１（ＪＰ，Ａ）
特開平０４－２７６２５８（ＪＰ，Ａ）
実開平０６－０１３８４４（ＪＰ，Ｕ）
実開昭６２－０８４４３６（ＪＰ，Ｕ）
実開昭６０－０７９４３７（ＪＰ，Ｕ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
B01D 61/00 - 71/82
A61M 1/00 - 36